

51

Int. Cl. 2:

**A 61 M 5/14**

19 **BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND**

**DEUTSCHES**



**PATENTAMT**

**DE 27 58 467 A 1**

11

# **Offenlegungsschrift 27 58 467**

21

Aktenzeichen: P 27 58 467.4-35

22

Anmeldetag: 28. 12. 77

43

Offenlegungstag: 5. 7. 79

30

Unionspriorität:

32 33 31 —

54

Bezeichnung: Vorrichtung zur vorprogrammierbaren Infusion von Flüssigkeiten

71

Anmelder: Siemens AG, 1000 Berlin und 8000 München

72

Erfinder: Franetzki, Manfred, Dipl.-Phys. Dr.-Ing., 8521 Uttenreuth;  
Gagneur, Klaus, Ing.(grad.), 8521 Bubenreuth;  
Prestele, Karl, Dipl.-Phys., 8520 Erlangen

Prüfungsantrag gem. § 28b PatG ist gestellt

**DE 27 58 467 A 1**

Patentansprüche

- 1) Vorrichtung zur vorprogrammierbaren Infusion von Flüssigkeiten in den menschlichen oder tierischen Körper, insbesondere zur Insulinverabreichung bei der Diabetes-Therapie, bestehend aus einer Mikrodosiereinheit für die Flüssigkeit sowie einer Steuervorrichtung als Programmgeber für die Mikrodosiereinheit, d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß der Steuervorrichtung (I) für die Mikrodosiereinheit (II) Speichermittel (5) für ein vorgebbares Steuerprogramm (31 bis 40) zugeordnet sind, wobei das Steuerprogramm an der Steuervorrichtung (I) vom Patienten direkt abrufbar ist, und daß lediglich durch die Anwahl einer Anzahl der in den Körper abzugebenden Insulineinheiten (IE) bzw. der vom Patienten mit einer Mahlzeit aufgenommenen Broteinheiten (BE) und eines Startzeitpunktes ( $T_1$ ,  $T_2$ ) der programmäßige Ablauf der Infusion gestartet wird.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß an der Steuervorrichtung (I) vom Patienten zusätzlich zum programmäßigen Ablauf (31 bis 40) einer Abgabe von angewählten Insulineinheiten (IE) eine konstante Basisrate (30) der Abgabe von Insulineinheiten (IE/h) einstellbar ist.
3. Vorrichtung nach Anspruch 1, d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß mit Abruf der abzugebenden Insulineinheiten (IE) ein Abgabeprofil vom als Programmgeber ausgebildeten Speicher (5) gestartet wird, das speziell dem Insulinbedarf während der Verdauung entspricht, wobei die Gesamtzahl der in den Körper abzugebenden Insulineinheiten (IE) den vom Patienten mit der Mahlzeit aufgenommenen Broteinheiten (BE) angepaßt werden kann.

4. Vorrichtung nach Anspruch 1 und 3, d a d u r c h  
g e k e n n z e i c h n e t , daß das Steuerprogramm  
des Programmgebers (5) Rechteckform (31 bis 34) auf-  
weist, wobei alternativ eine der Rechteckkanten vom  
5 Patienten als Infusionsrate bzw. Infusionszeit konstant  
vorwählbar ist und die andere Rechteckkante vom Pro-  
grammgeber (5) als variable Breite oder Amplitude des  
Rechtecks (31 bis 34) bestimmt wird.
- 10 5. Vorrichtung nach Anspruch 1 und 3, d a d u r c h  
g e k e n n z e i c h n e t , daß das Steuerprogramm  
des Programmgebers (5) im wesentlichen Rechteckform  
entspricht, wobei die mit einem Elementarrechteck ab-  
gegebene Insulinmenge der kleinsten vorgebbaren In-  
15 fusionsrate und -zeit entspricht und beide Rechteck-  
kanten vom Programmgeber (5) als variable Amplitude  
und Breite des Rechtecks bestimmt werden, so daß einer  
n-fachen Menge an Insulineinheiten (IE) Infusionsraten  
und -zeiten im Verhältnis von  $\frac{1}{n}$  entsprechen.
- 20 6. Vorrichtung nach Anspruch 1 und 3, d a d u r c h  
g e k e n n z e i c h n e t , daß das Steuerprogramm  
des Programmgebers (5) im wesentlichen einer Dreiecks-  
form entspricht, wobei die Infusionsrate von einem Ba-  
25 siswert zum Höchstwert ansteigt und anschließend von  
diesem Höchstwert mit vorgegebener funktionaler Ab-  
hängigkeit wieder abfällt auf den Basiswert, beispiels-  
weise linear mit vorgegebener Steigung oder exponentiell  
nach Art einer e-Funktion.
- 30 7. Vorrichtung nach Anspruch 5 und 6, d a d u r c h  
g e k e n n z e i c h n e t , daß die Elementarabgabe  
rechtwinkliger Dreiecksform (37, 38) entspricht, wobei  
bei einer n-fachen Abgabe einer Elementarmenge kon-  
35

gruente Dreiecke mit Infusionsraten und -zeiten im Verhältnis von **T** als Katheten aufgebaut werden.

8. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche,  
5 d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß der Programmgeber (5) digitale elektronische Speicher enthält.
9. Vorrichtung nach Anspruch 1, d a d u r c h  
10 g e k e n n z e i c h n e t , daß das Gerätegehäuse (1, 22) der Steuervorrichtung (I) Einstell- und Anzeigemittel (3, 4, 8, 23 bis 26, 28) für die Angabe und Anzeige der zu verabreichenden Insulineinheiten (IE) bzw. der aufgenommenen Proteineinheiten (BE) auf-  
15 weist.
10. Vorrichtung nach Anspruch 9, d a d u r c h  
g e k e n n z e i c h n e t , daß die Steuervorrichtung einen Betätigungsschalter (28) zur Veränderung  
20 der mittels Steuerprogramm des Programmgebers (5) bestimmten Abgabezeit der Insulinverabreichung aufweist.
11. Vorrichtung nach Anspruch 1, d a d u r c h  
25 g e k e n n z e i c h n e t , daß die Steuervorrichtung (I) in einem von der Mikrodosiereinheit (II) getrennten Gerätegehäuse (1) untergebracht ist, wobei das Gehäuse (11) der Mikrodosiereinheit (II) zur Übernahme von Steuersignalen mit der Steuervorrichtung (I)  
30 verbindbar ist.
12. Vorrichtung nach Anspruch 11, d a d u r c h  
g e k e n n z e i c h n e t , daß die Steuersignale über eine elektrische Leitungsverbindung von der Steu-  
35 ervorrichtung (I) zur Mikrodosiereinheit (II) übertragen werden.

13. Vorrichtung nach Anspruch 10, d a d u r c h  
g e k e n n z e i c h n e t , daß die Steuersignale  
von der Steuervorrichtung (I) zur Mikrodosierein-  
richtung (II) drahtlos mittels Fernsteuerung (10, 12),  
5 vorzugsweise induktiv, übertragen werden.

10

15

20

25

30

35

SIEMENS AKTIENGESELLSCHAFT  
Berlin und München

Unser Zeichen  
VPA 77 P 5148 BRD

5 Vorrichtung zur vorprogrammierbaren Infusion von  
Flüssigkeiten

Die Erfindung bezieht sich auf eine Vorrichtung zur  
vorprogrammierbaren Infusion von Flüssigkeiten in den  
10 menschlichen oder tierischen Körper, insbesondere zur  
Insulinverabreichung bei der Diabetes-Therapie, be-  
stehend aus einer Mikrodosiereinheit für die Flüssig-  
keit sowie einer Steuervorrichtung als Programmgeber  
für die Mikrodosiereinheit. Dabei kann die Mikrodosier-  
15 einheit für die Flüssigkeit zusammen mit der Steuervor-  
richtung oder separat im Körper implantierbar oder auch  
extern an der Körperoberfläche tragbar sein.

Bei der Diabetes-Therapie ist es erwünscht, Insulin  
20 fortwährend in unterschiedlichen Raten in den Körper  
des Patienten zu infundieren, weil der Insulinbedarf  
des Zuckerkranken während des Tages, bedingt z.B. durch  
den Rhythmus der Mahlzeiten, großen Schwankungen un-  
terworfen ist. Es hat sich gezeigt, daß - solange noch  
25 keine mittels Glucosesensor selbsttätig regelnden In-  
fusionsgeräte zur Verfügung stehen - die Insulinabgabe  
Wht 5 Kli / 21.12.1977

- am günstigsten nach einem für den Patienten individuell einstellbaren und vorprogrammierbaren Tagesprofil erfolgen sollte (z.B. DT-OS 24 51 424). Es ist dabei möglich, bei einer Vorrichtung der eingangs genannten Art
- 5 wenigstens der Steuervorrichtung für die Mikrodosiereinheit Speichermittel für ein vorgebbares Steuerprogramm zuzuordnen, wobei das Steuerprogramm auf einem externen Programmiergerät entsprechend dem 24-stündigen Tagesablauf in diskreten Zeitschritten vorprogrammierbar
- 10 ist und die Steuervorrichtung lediglich zur Übernahme des vorprogrammierten Steuerprogramms mit dem Programmiergerät bzw. einem Programmträger elektrisch verbunden wird. Eine derartige Vorrichtung hat den Vorteil, daß die Vorprogrammierung des Tagesprofils durch den
- 15 Arzt in einfacher und übersichtlicher Weise erfolgen kann; beispielsweise lassen sich solche Vorrichtungen dann anwenden, wenn innerhalb einer längeren Untersuchungsperiode, während der sich der Patient unter ärztlicher Kontrolle im Krankenhaus befindet, ein optimales
- 20 Tagesinfusionsprofil für eine nachfolgend komplett zu implantierende Infusionseinrichtung oder auch für eine spätere herkömmliche Injektionstherapie ermittelt werden soll. Allerdings hat in diesem Fall der Patient im allgemeinen keinen direkten Zugriff zur Veränderung
- 25 der vorprogrammierten Dosierung und ist demzufolge an einen relativ regelmäßigen Tagesablauf mit zeitlich und mengenmäßig vorbestimmter Einnahme seiner Mahlzeiten gebunden.
- 30 Bei bestimmten Fällen der Diabetes ist allerdings die Bindung des Patienten an den regelmäßigen Tagesablauf nicht unbedingt notwendig. Von der Konstitution des Patienten her kann es möglich sein, daß der Patient einem vergleichsweise unsteten Tagesablauf nachgehen
- 35

kann, sofern ihm nur zu den erforderlichen Zeiten bei den Mahlzeiten die notwendigen Insulingaben verabreicht werden. In einem solchen Fall ist also die Bindung des Patienten an das Tagesprofil der vorprogrammierten Insulinabgabe überflüssig und kann für den Patienten sogar zur Belastung werden.

Aufgabe der Erfindung ist es daher, ein weiteres Gerät der eingangs genannten Art zu schaffen, mit dem einerseits eine vorprogrammierte Infusion ermöglicht wird, welches aber andererseits dem Patienten eine gewisse Freiheit bei der zeitlichen Einnahme der Mahlzeiten überläßt. Der programmäßige Ablauf der Infusion soll zwar dem tatsächlichen Infusionsbedarf so weit wie möglich entsprechen, aber zeitlich vom Patienten beeinflusbar sein.

Die Aufgabe wird erfindungsgemäß dadurch gelöst, daß der Steuervorrichtung für die Mikrodosiereinheit Speichermittel für ein vorgebbares Steuerprogramm zugeordnet sind, das an der Steuervorrichtung vom Patienten direkt abrufbar ist, und daß lediglich durch die Auswahl einer Anzahl der in den Körper abzugebenden Insulineneinheiten bzw. der vom Patienten mit der Mahlzeit aufgenommenen Broteinheiten und eines Startzeitpunktes der programmäßige Ablauf der Infusion gestartet wird.

Mit der Erfindung ist nun also eine Möglichkeit geschaffen, die Vorteile von Vorrichtungen zur vorprogrammierten Infusion mit der Möglichkeit einer zeitlich und mengenmäßig variablen Abgabe von Infusionsflüssigkeit zu verbinden. Der Patient wählt lediglich bei bzw. am Ende einer Mahlzeit entsprechend der mit der Mahlzeit aufgenommenen Broteinheiten eine äquivalente Menge an



Insulineinheiten auf der von ihm getragenen Steuervorrichtung an, wobei damit ein vorprogrammiertes Steuerprogramm über einige Stunden aus einem Programmgeber abgerufen wird.

5

In vorteilhafter Ausführung der Erfindung wird an der Steuervorrichtung einerseits eine konstante Basisrate eingestellt, der bei Bedarf bei einer Mahlzeit die zusätzlichen Insulinabgaben in Rechteckform aufgesetzt werden. Dabei ist entweder die Abgabezeit oder die Impulsrate als konstant vorgegeben, so daß sich allein durch Angabe des Flächeninhalts (Insulinmenge) der programmäßige Ablauf ergibt. Alternativ dazu können durch Vorgabe von Rechtecken mit veränderlicher Amplitude und Breite bei Anwahl einer n-fachen Insulinmenge auch jeweils Infusionszeit und -rate im Verhältnis verändert werden.

In anderer vorteilhafter Ausbildung der Erfindung entspricht das Steuerprogramm der Infusionsrate im wesentlichen einer Dreiecksform, beispielsweise rechtwinklig, wobei die Infusionsrate von einem Basiswert schnell auf den Höchstwert und anschließend vom Höchstwert mit vorgegebener funktionaler Abhängigkeit wieder auf den Basiswert abnimmt. Der Abnahmegrad ist dabei vorzugsweise linear mit vorgegebener Steigung. Er kann aber auch exponential nach Art einer e-Funktion sein. Die Infusionsratenabgabe kann flächenmäßig natürlich auch komplizierter aufgebaut und der tatsächlichen Insulinabgabe eines natürlichen Pankreas angepaßt sein, wobei bei Vorgabe eines Profils mit nichtlinearen funktionalen Abhängigkeiten ein Rechner (Mikroprozessor) zur Anpassung der angewählten Infusionsmenge an das Abgabeprofil vorzusehen ist.

35

J

- 8 -

VPA 77 P 5148 BRD

Die mit der Erfindung geschaffene Infusionsvorrichtung besteht vorzugsweise aus zwei Einzelgeräten. Dabei kann die Mikrodosiereinheit fakultativ als Implantat mit transkutaner Signalübertragung von der extrakorporal zu tragenden Steuervorrichtung oder zusammen mit/<sup>der</sup> Steuervorrichtung als extrakorporal anzuordnendes Gerät ausgebildet sein. Im letzteren Fall ist dann eine direkte Leitungsverbindung zur Signalübertragung zwischen den beiden Geräten möglich.

10

Weitere Vorteile und Einzelheiten der Erfindung ergeben sich aus den nachfolgenden Figurenbeschreibungen von Ausführungsbeispielen anhand der Zeichnung in Verbindung mit den weiteren Unteransprüchen.

15 Es zeigen:

Fig. 1 ein Prinzipschaubild von Steuergerät und Mikrodosiereinheit mit Blockdarstellung der einzelnen Funktionseinheiten und

20

Fig. 2 eine Außenansicht eines Steuergerätes in perspektivischer Darstellung,

25

Fig. 3 verschiedene Impulsdiagramme a bis e für mögliche programmäßig vorgegebene Infusionsraten der Insulinabgabe.

30

In der Fig. 1 ist mit I eine Steuervorrichtung und II eine Mikrodosiereinheit bezeichnet. Die Steuervorrichtung I besteht aus einem Gerätegehäuse 1 von der Größenordnung eines Taschenrechners, welches die elektronischen Bauteile aufnimmt und von außen mittels mehrerer Bedienelemente anwählbar ist. In einer Eingabeeinheit 2 wird über ein Betätigungsglied 3 die Anzahl der abzu-

35

gebenden Insulineinheiten angewählt, welche am Geräte-  
gehäuse 1 an einer Anzeigeeinheit 4 sichtbar sind. Von  
der Eingabeeinheit 2 wird ein Kurzprogrammgeber 5 an-  
gesteuert, in dem Programmabläufe zwischen etwa 0,5 und  
5 3 Stunden für die Infusionsrate gespeichert sind, wel-  
che durch Abruf mit der Eingabe der abzugebenden Insu-  
lineinheiten gestartet werden. Als Programmgeber 5 wer-  
den beispielsweise digitale Halbleiterspeicher, sog.  
RAM's, verwendet, die für beliebige Programmabläufe  
10 programmierbar sind. Vom Programmgeber 5 wird ein Si-  
gnalcodierer 6 angesteuert, der das angewählte Programm  
zur Signalübertragung entsprechend aufbereitet. Der  
Signalcodierer 6 ist weiterhin von einem Konstantraten-  
geber 7 mit Betätigungsglied 8 ansteuerbar. Vom Signal-  
15 codierer 6 werden die codierten Signale auf einen Sen-  
der 9 gegeben, mit dem zwecks Fernsteuerung eine elek-  
tromagnetische Spule 10 angesteuert wird.

Im Ausführungsbeispiel sollen die Steuersignale draht-  
20 los, und zwar induktiv, übertragen werden. Statt einer  
induktiven Signalübertragung sind natürlich andere  
elektromagnetische Signalübertragungsverfahren, bei-  
spielsweise Infrarot-, oder aber auch Ultraschallsignal-  
übertragungsverfahren möglich. Alternativ dazu kann  
25 bei extrakorporaler Anordnung der Mikrodosiereinheit  
die Steuervorrichtung auch über eine direkte elektri-  
sche Leitungsverbindung an die Mikrodosiereinheit an-  
gekoppelt sein.

30 Das Gehäuse der Mikrodosiereinheit II ist mit 11 be-  
zeichnet. Es enthält in Analogie zur Steuervorrich-  
tung I eine Empfängerspule 12 mit nachgeschaltetem  
elektronischen Empfänger 13 und Decodierer 14. Über  
den Decodierer 14 wird ein Motorverstärker 15 ange-

35

steuert, mit dem der Antriebsmotor einer mechanischen  
Pumpe 16 angetrieben wird. Mittels Pumpe 16 wird aus  
einem Vorratsbehälter 17 das flüssige Insulin über eine  
Verbindungsleitung 18 zu einem Katheteranschluß 19 am  
5 Gerätegehäuse 11 befördert. Das Gehäuse 11 der Mikro-  
dosiereinheit I enthält weiterhin noch eine Batterie  
20 als Energiequelle für den Pumpenantrieb sowie ein  
Nachfüllventil 21, über das mittels Spritze über eine  
sich selbsttätig schließende Membran - bei implantierter  
10 Mikrodosiereinheit gegebenenfalls transkutan - Insulin  
in den Vorratsbehälter 17 nachgefüllt werden kann.

In der Fig. 2 ist das Gehäuse einer Steuervorrichtung  
mit 22 bezeichnet. An seiner Seitenfläche befindet  
15 sich ein Drehschalter 23, mit dem auf einer Wählschei-  
be 24 diskrete Infusionsmengen in Insulineinheiten  
(z.B. in Schritten von 1 bis 10 IE) angewählt werden  
können, die in den Programmgeber eingegeben werden.  
Daneben ist ein Schiebeschalter 25 angeordnet, mit  
20 dem auf einer Skala 26 konstante Basisraten der Insu-  
linabgabe (z.B. einstellbar zwischen 0,4 und 2 IE/h)  
eingestellt werden können. Da die Basisrate im allge-  
meinen nur einmal vorgegeben wird und dann über einen  
längeren Zeitraum nicht mehr verändert werden soll,  
25 wird die Skala 26 im Betriebszustand des Steuergerätes  
von einer Klappe 27 abgedeckt.

In den Impulsdiagrammen nach Fig. 3 ist die Flußrate  
der Mikrodosiereinheit II für verschiedene Kurzpro-  
30 gramme als Funktion der Zeit dargestellt. Die zur  
Abszisse parallelen Geraden 30 bedeuten dabei jeweils,  
daß eine konstante Basisrate der Abgabe von Insulin-  
einheiten, nämlich 1 IE/h eingestellt ist. Im Impuls-  
diagramm a steigt nun die Abgaberate beim Anwählzeit-

35

- punkt  $T_1$  von 1 IE/h auf 3 IE/h und fällt nach einer Stunde wieder auf den Ausgangswert. Zum Anwählzeitpunkt  $T_2$  steigt die Abgaberate auf eine Infusionsrate von 7 IE/h und fällt nach einer Stunde wieder auf den Ausgangswert. Die von der Abgaberate aufgespannten Rechtecken 31 bzw. 32 entsprechen jeweils einer Gesamtinsulinabgabe von 2 IE bzw. 6 IE. Für eine derartige Abgabe ist also lediglich im Programmgeber 5 die Abgabezeit von einer Stunde gespeichert. Der Patient braucht dann nur noch nach seiner Mahlzeit am Schalter 23 die erforderlichen Insulineinheiten anzuwählen, wonach sich die Abgaberate für die vorgegebene Zeitdauer ändert.
- 15 Im Impulsdiagramm b ist dagegen die Abgaberate konstant vorgegeben. Durch Anwählen der Insulineinheiten am Schalter 23 wird dann vom Programmgeber die Zeitdauer der Insulinabgabe bestimmt, die von z.B. 0,5 bis 3 Stunden veränderbar ist. Die Rechtecke 33 bzw. 34 bedeuten in diesem Fall wieder 2 IE bzw. 6 IE.
- 25 Im Impulsdiagramm c wird ein Elementarrechteck mit den Kantenlängen  $t = 0,5$  h und  $I = 2$  IE/h aufgebaut. Ein derartiges Rechteck ist im Programmgeber 5 bei entsprechender Normierung als Quadrat speicherbar. Bei Verdoppelung eines solchen normierten Elementarquadrates verändern sich die Kantenlängen jeweils im Verhältnis  $\sqrt{2} : 1$ . Die Quadrate 35 bzw. 36 bedeuten demnach wiederum 2 IE bzw. 6 IE. Eine Vervielfachung der Insulinmenge um den Faktor  $n$  ergibt demnach eine Veränderung der Abgabezeit und Abgaberate um den Faktor  $\sqrt{n}$ .

Im Impulsdiagramm d wird zum Zeitpunkt  $T_1$  die Abgaberate vom Basiswert 1 IE/h auf einen Wert von 4 IE/h angehoben und fällt von dort linear mit vorgegebener Steigung auf den Ausgangswert zurück. Zum Zeitpunkt

5  $T_2$  wird die Abgaberate auf einen Wert von 6 IE/h angehoben, von wo sie mit der gleichen vorgegebenen Steigung ebenfalls wieder auf den Ausgangswert zurückfällt. Auf die konstante Basisrate werden also in diesem Fall jeweils kongruente Dreiecke aufgesetzt, wobei dem Dreieck 37 wiederum 2 IE und dem Dreieck 38 6 IE entsprechen. Die Abgaberraten und -zeiten verändern sich demzufolge bei dreifacher Abgabe als Dreieckskatheten im Verhältnis  $\sqrt{3}$ , wobei die Steigung der Dreieckshypotenuse im Programmgeber eingespeichert ist. Statt der Geraden

15 kann auch eine e-Funktion für den Abfall der Infusionsrate vom Höchstwert auf den Basiswert vorgesehen sein. Die Insulinabgabe in Dreiecksform hat insbesondere den Vorteil, daß der Übergang von erhöhter Abgaberate zur Normal-Basisrate nicht spontan, sondern stetig - d.h.

20 zeitlich kontinuierlich - erfolgt.

Analysiert man den tatsächlichen Insulinbedarf bei einer Mahlzeit und nachfolgender Verdauung im einzelnen, so erhält man entsprechend der Insulinabgabe eines natürlichen Pankreas zunächst ein schnelles Ansteigen auf

25 einen Höchstwert mit aufgesetztem Peak und anschließendem langsamen Abfallen bis auf den Ausgangswert nach Art von e-Funktionen. Dieser tatsächliche Bedarf läßt sich allerdings nur durch mehrere Exponentialfunktionen anpassen, wobei die umschlossene Fläche dann natürlicherweise komplizierter zu erfassen ist. Ein derartiger Verlauf der Abgaberate ist im Impulsdiagramm e vereinfacht mit zwei Funktionen angepaßt dargestellt. Die Abgaberraten werden durch die Exponentialfunktionen  $f_i^k(t)$

35

- bestimmt, wobei die freien Parameter beliebig anpaßbar sind. In einem solchen Fall muß dem Programmgeber allerdings ein Rechner, beispielsweise Mikroprozessor, zugeordnet werden, der die vom Patienten angewählte
- 5 Infusionsmenge, d.h. einen angegebenen Flächeninhalt, an die tatsächlich gewünschte Fläche mit vorgegebenen Konturen entsprechend der im Programmgeber gespeicherten funktionalen Abhängigkeit anpaßt.
- 10 Es hat sich gezeigt, daß es in bestimmten Einzelfällen - beispielsweise nach einer schwerverdaulichen Mahlzeit - notwendig sein kann, abweichend vom vorprogrammierten Kurzprogramm die Abgabezeit zu variieren. Im Impulsdiagramm nach Fig.3d bedeutet dies beispiels-
- 15 weise, daß die Steigung der Geraden veränderbar ist. Zu diesem Zweck wird dann am Steuergerät nach Fig. 2 ein weiterer Stufenschalter 28 zur Zeitdehnung angeordnet, mit dem vom Patienten entsprechend Verdaulichkeit und Resorption einer eingenommenen Mahlzeit ein
- 20 Zeitmaßstab des Programms einstellbar ist.

25

30

35

ZusammenfassungVorrichtung zur vorprogrammierbaren Infusion von Flüssigkeiten

5

Die Erfindung bezieht sich auf eine Vorrichtung (I,II) zur vorprogrammierbaren Infusion von Flüssigkeiten in den menschlichen oder tierischen Körper. Insbesondere für die Diabetes-Therapie ist es erwünscht, Insulin fortwährend in unterschiedlichen Raten in den Körper des Patienten zu infundieren, weil der Insulinbedarf des Zuckerkranken großen Schwankungen unterworfen ist. Eine Steuervorrichtung (I) dient daher als Programmgeber für eine Mikrodosiereinheit (II). Bei einem vorgegebenen Programm ist der Patient gezwungen, die Einnahme von Mahlzeiten u.dgl. nach dem vorprogrammierten Steuerprogramm einzuhalten. Gemäß der Erfindung sind nun der Steuervorrichtung (1, 22) für die Mikrodosiereinheit (11) Speichermittel (5) für ein vorgebbares Steuerprogramm (31 bis 40) zugeordnet, wobei das Steuerprogramm (31 bis 40) an der Steuervorrichtung (1, 22) vom Patienten direkt abrufbar ist. Dabei wird lediglich durch Anwahl einer Anzahl der in den Körper abzugebenden Insulineinheiten (IE) bzw. der vom Patienten mit einer Mahlzeit aufgenommenen Proteineinheiten (BE) und eines Startzeitpunktes ( $T_1$ ,  $T_2$ ) der programmäßige Ablauf der Infusion gestartet. Zusätzlich können vom Patienten bestimmte Basisraten der Infusion angewählt werden. Mit der erfindungsgemäßen Vorrichtung (I,II) können Diabetes-Patienten bei Mahlzeiten notwendige Insulinverabreichungen nach Kurzprogrammen abrufen (Fig. 1 und 3).

35



Nummer: 27 58 467  
 Int. Cl. 2: A 61 M 5/14  
 Anmeldetag: 28. Dezember 1977  
 Offenlegungstag: 5. Juli 1979

-17-

VPA 77P 5148 BRD (2/1)

NACHGEREICHT

2758467

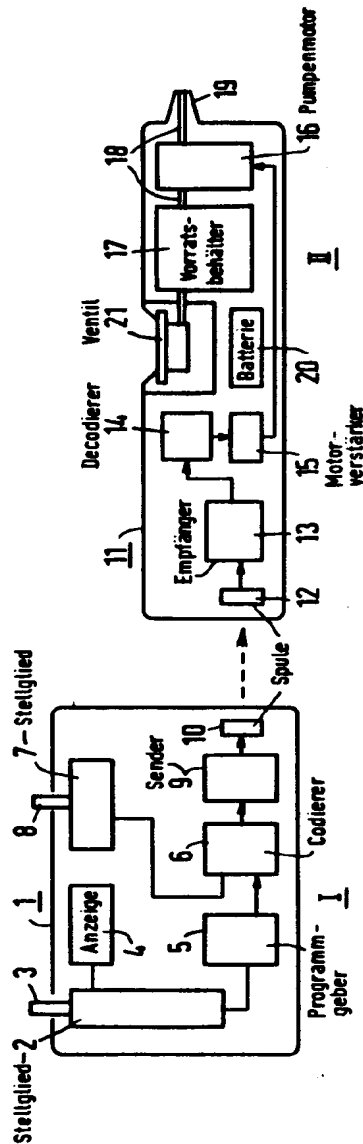


FIG 1

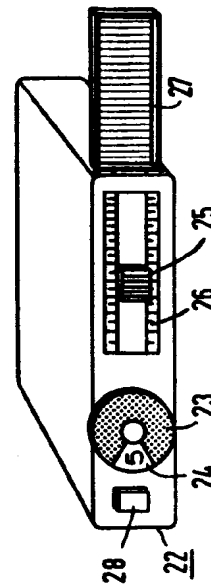


FIG 2

909827/0321

-16-

2758467

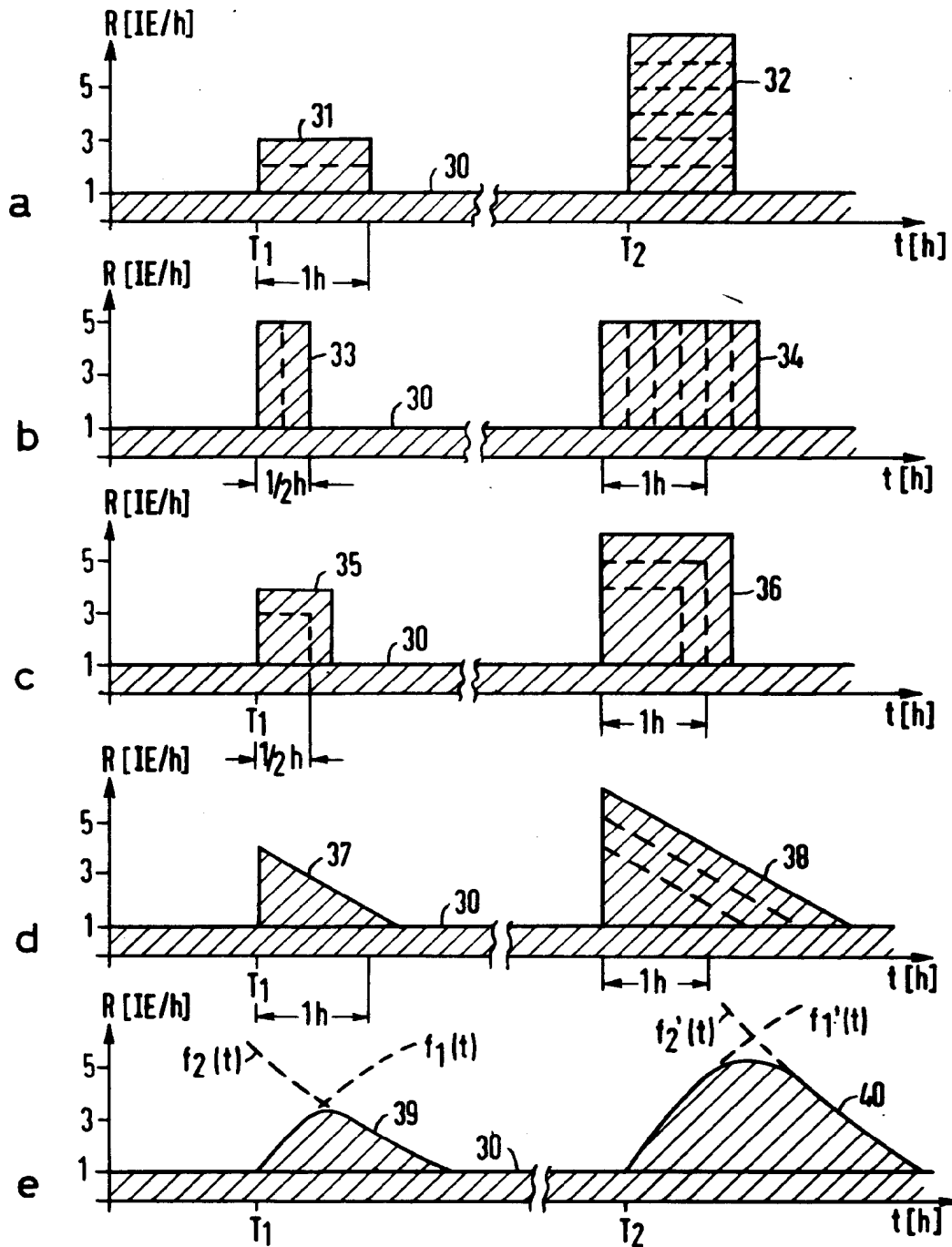


FIG 3

909827/0321